



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

०. 135]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 2, 1993/चैत्र 12 1915

०. 135]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 2, 1993/CHAITRA 12, 1915

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अप्रैल, 1993

सा. का. नि. 366(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 43) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जनता को

उपलब्ध करा दी जाती है, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विवार किया जाएगा।

किन्तु ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

### प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1993 है।
- (ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में, जिन्हें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है:—

- (i) नियम 76 के खंड (1) के दूसरे परंतुक के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अंतस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह और कि उक्त नियमों में विविदिष्ट चिकित्सा युक्तियों का विनिर्माण ऐसे संक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द के संकीर्ण निर्देश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा जिनमें से कम से कम एक पूर्ण कालिक कर्मचारी हो और जो—

(क) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से भीतकी यांत्रिक विज्ञान या सूक्ष्मजीवविज्ञान विषय के साथ विज्ञान का स्नातक हो;

या

(ख) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय से फार्मेंसी का स्नातक हो;

या

(ग) केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय का यांत्रिक या रसायन या प्लास्टिक इंजीनियरी का डिग्री धारक हो;

या

केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त यांत्रिक या रसायन या प्लास्टिक इंजीनियरी में डिप्लोमा धारक हो।

(ii) उक्त नियमों के नियम 76 के उपनियम (2) में “कारखाना परिसर अनुसूची ‘ड’ में विहित शर्तों का अनुपालन करेंगे” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “कारखाना परिसर व्यवस्थिति, अनुसूची ‘ड’ या अनुसूची ‘ड-III’ में विहित शर्तों का पालन करेंगे” शब्द, अक्षर और अंक अंतः स्थापित किए जाएंगे;

(iii) उक्त नियमों के नियम 76 के उपनियम (3) में “आवेदक एक या सभी विनिर्माण संक्रियाओं के लिए पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर की व्यवस्था करेंगा। अत्रेक संक्रियाओं के लिए सिफारिश किए गए स्थान, संयंत्र और उपस्कर अनुसूची-ड में दिए गए हैं” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “आवेदक एक या सभी विनिर्माण संक्रियाओं के लिए पर्याप्त स्थान, संयंत्र और उपस्कर की स्थिति करेंगा। अत्रेक संक्रियाओं के लिए सिफारिश किए गए स्थान, संयंत्र और उपस्कर, व्यवस्थिति, अनुसूची-ड और/या अनुसूची-ड-III में दिए गए हैं” शब्द, अक्षर और अंक अंतः स्थापित किए जाएंगे;

(iv) उक्त नियमों के नियम 109 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“109—चिकित्सा युक्तियों पर लेवल लगाना।

चिकित्सा युक्तियों को उक्त नियमों की अपेक्षानुसार लेवल लगाया जाएगा।”;

(v) उक्त नियमों के नियम 126 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“126-व. चिकित्सा युक्तियों के मानक—

चिकित्सा युक्तियों के मानक अनुसूची द-1 में अधिकथित रूप में होंगे”।

(vi) उक्त नियमों की अनुसूची जा में प्रविहित 15 के पश्चात् निम्नलिखित प्रविहित अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्—

“16. केवल एक बार प्रयोग के लिए विसर्कित व्ययन योग्य युक्तियां।”

(vii) उक्त नियमों की अनुसूची “ड-II” के पश्चात् नियम लिखित अनुसूची अन्तः स्थापित की जाएगी, अर्थात्—

अनुसूची ड-III

(नियम 76 देखिए)

चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के लिए कारखाना परिसर की अपेक्षाएं

सामान्य अपेक्षाएं

(क) अवस्थान और चारों ओर की स्थिति—कारखाना स्वच्छ स्थान पर होगा और परिसर में स्वास्थ्यकर परिस्थितियां बनाई रखी जाएंगी। परिसर का उपयोग न तो निवास के लिए किया जाएगा और न ही उन्हें आवासीय क्षेत्रों से जोड़ा जाएगा। यह पूर्ण रूप से संवातित और साफ सुधरा होगा।

(ख) भवन—कारखाना के लिए उपयुक्त भवन का सन्निर्माण इस प्रकार किया जाएगा कि उसमें स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में उत्पादन किया जा सकेगा और उसमें कीड़े, अंडकप्राणी, मक्कियां आदि भीतर न आ सकें।

उस कमरे की दीवारें, जिसमें विनिर्माण प्रक्रिया की जानी हो, फर्श से छह किट ऊंची सपाट तथा जलरोधी और सफायी योग्य होंगी। फर्श स्पाट और धोने योग्य होगा और ऐसा नहीं होगा कि उसमें मिट्टी रह जाए या जमा हो जाए।

(ग) जल प्रदाय—विनिर्माण में उपयुक्त जल पीने योग्य क्वालिटी का होगा।

(घ) जल का व्यवहार—प्रपश्चिष्ट जल के व्यवहार की उपयुक्त व्यवस्था की जाएगी।

(ङ.) कर्मचारिवृन्द की चिकित्सा, बस्ते और स्वच्छता संबंधी अपेक्षाएं, सभी कर्मचारी सांसाधिक या संक्रामक रोगों से मुक्त होंगे। उन्हें जब भी आवश्यकता हो साफ वर्दिधा और मास्क, हैंड-गियर और दस्ताने दिए जाएंगे। धूलाई सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी।

(च) चिकित्सा सेवा :—प्राथमिक उपचार की पर्याप्ति सुविधाओं की व्यवस्था की जाएगी ।

(छ) घटन, समुच्चयन लेबल लगाने/पैक करने आदि जैसी संक्रियाओं के लिए कार्यकरण बैचों की व्यवस्था की जाएगी । इन बैचों में सपाट और अप्रवेश्य टापस लगे होंगे जिन्हें धोया जा सके ।

(ज) आधानों को धोने तथा शुष्क करने की व्यवस्था की जाएगी ।

## II. चिकित्सा युक्तियों के विनियोग की अपेक्षाएं

चिकित्सा युक्तियों की विनियोग की गत्तूर्ण प्रक्रिया को निम्नलिखित पृथक संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा :—

1. घटन
2. समुच्चयन
3. कच्ची सामग्री
4. भण्डारण क्षेत्र
5. धावन, शुष्कन और सौतिंग क्षेत्र हैं
6. परीक्षण सुविधाएं

क. विसंकर्मित व्यवन योग्य निवेशन और रक्त मंग्रहण भैटों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

1. घटन
  - (क) इंजैक्शन घटन मशीन
  - (ख) बहिर्देहक मशीन
  - (ग) पी बी सी रेजिन औपचिरि मिशन मशीन
2. समुच्चयन
  - (क) ड्रिपचैम्बर में लगे फिल्टर के लिए हस्त धावन मशीन
  - (ख) हैंग सीलिंग मशीन
  - (ग) संपीड़क मशीन
  - (घ) स्तरित धावन योग्य टाप सहित रसायन परीक्षण पेज ।
  - (ङ) पी बी सी नलकी कर्तन मशीन ।
  - (च) नलकी आवरनन मशीन
  - (छ) बैलिंग मशीन

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए घटन और समुच्चयन के लिए क्रमशः 30 वर्ग मीटर और 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है । किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए अनिवार्य 20 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है । समुच्चयन क्षेत्र बतानुकूलित होगा ।

ख. विसंकर्मित व्यवन योग्य अधस्त्वन् स्थिरों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

1. घटन

- (क) कणित
- (ख) इंजैक्शन घटन मशीन
- (ग) वायु संपीड़क
- (घ) तुलन युक्तियां

## 2. समुच्चयन

- (क) ब्लिस्टर पैक मशीन
- (ख) निर्वात धूलि स्वच्छक
- (ग) रबर टिप-धावन मशीन

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए घटन और समुच्चयन के लिए क्रमशः 30 वर्ग मीटर और 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है । किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए अतिरिक्त 20 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है । समुच्चयन क्षेत्र बतानुकूलित होगा ।

विसंकर्मित व्यवन योग्य अधस्त्वक मूँहों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :—

1. घटन
  - (क) सुई घर्षण और समतलन मशीन
  - (ख) इनैक्ट्रो पोलिंग मशीन
  - (ग) कर्तन मशीन
  - (घ) इंजैक्शन घटन मशीन
  - (ङ) सुई नोक डिवरिंग मशीन
  - (च) वायु संपीड़क

## 2. समुच्चयन

- (क) चुंबकीय पृथकिल महित सुई साफ करने की मशीन
- (ख) ब्लिस्टर पैकिंग मशीन
- (ग) सुई निरीक्षण यूनिट

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए घटन और समुच्चयन के लिए क्रमशः 30 वर्ग मीटर और 15 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है । किसी अतिरिक्त प्रवर्ग के लिए अतिरिक्त 20 वर्ग मीटर की सिफारिश की जाती है । समुच्चयन क्षेत्र बतानुकूलित होगा ।

## 3. कच्ची सामग्री

अनुच्छिप्तिवारी युक्तियों के विनियोग के प्रत्येक प्रक्रम पर उपयोग में लाई जाने वाली सभी कच्ची सामग्री की तालिका रखेगा और अनुसूची “प” के अनुसार अभिलेख रखेगा । ऐसी सभी कच्ची सामग्री की पहचान की जाएगी और उसे नियंत्रण संख्या दी जाएगी । उन पर सहजदृश्य रूप से लेबल लगाए जाएंगे जिन पर सामग्री का नाम नियंत्रण संख्या और विनियोग का नाम उपर्युक्त किया जाएगा और न

पर विनिर्दिष्ट रूप से "परीक्षणाधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" का लोबल लगाया जाएगा। व्याविटी के अपेक्षित मानकों का अनुपालन करने के लिए उनका परीक्षण किया जाएगा।

कच्ची सामग्री के भण्डारण के लिए 10 वर्ग मीटर खेत की व्यवस्था की जाएगी।

#### 4. भण्डारण खेत

अनुज्ञापिताधारी करतीन और विसंकर्मित उत्पादों के लिए पृथक भण्डारण की व्यवस्था करेगा। उनमें से प्रत्येक के लिए कम से कम 10 वर्ग मीटर खेत की व्यवस्था की जाएगी।

#### 5. धावन, शुष्कन और सीलिंग खेत

अनुज्ञापिताधारी चिकित्सा युक्तियों के धावन शुष्कन और सीलिंग के लिए प्रयोगित व्यवस्था करेगा।

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए 10 वर्ग मीटर खेत की सिफारिश की जाती है।

#### 6. विसंकर्मण

अनुज्ञापिताधारी चिकित्सा युक्तियों के गैसीय पद्धति द्वारा विसंकर्मण के लिए अपेक्षित नियंत्रण सहित अपेक्षित उपस्करों की व्यवस्था करेगा।

परन्तु यदि अनुज्ञापिताधारी गामा विकिरण तकनीक द्वारा चिकित्सा युक्तियों के विसंकर्मण के लिए विकल्प देता है उपर्युक्त उपस्कर की आवश्यकता नहीं होगी।

आरम्भिक प्रतिष्ठापन के लिए 10 वर्ग मीटर खेत की सिफारिश की जाती है।

#### 7. परीक्षण सुविधाएं

अनुज्ञापिताधारी अपने परिसर में चिकित्सा युक्तियों के रसायनिक और भौतिक-रक्षायनिक परीक्षण के लिए परीक्षण प्रयोगशाला की व्यवस्था करेगा।

परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी आरम्भिक प्रकाण में अनुज्ञापिताधारी को अपने उत्पादनों के विसंकर्मण पायरोजन और विषालुत्सुक्तियों परीक्षण अनुमोदित परीक्षण संस्थाओं से करने की अनुमति देगा। किन्तु एक व्याविष्ट अवधि के पश्चात् अनुज्ञापिताधारी ऐसे सभी परीक्षणों की अपने परिसर में व्यवस्था करेगा।

अपर जिन क्षेत्रों की सिफारिश की गई है वे चिकित्सा युक्तियों के विभिन्न प्रकारों के आरम्भिक विनियोग के लिए हैं।

#### टिप्पण :

मशीनरी उपस्कर और परिसर की उपरोक्त अपेक्षाएं इस बात के अध्ययनीय होती हैं कि यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय ही कि विनियोग संकियाओं की प्रक्रिया और विस्तार की धूम्रता में इखते हुए किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों

में उन्हें शिथिल या उन में परिवर्तन करना आवश्यक है तो वह अपने विवेकानुसार उनमें उपांतरण कर सकेगा।

(VIII) उक्त नियमों की अनुसूची "द" के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्—

#### "अनुसूची द-I"

(नियम 109-क और 126-क देखिए)

चिकित्सा युक्तियों के लिए मानक—

निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियाँ भारतीय मानक द्वारा समय-समय पर अधिकाधित भारतीय मानक विनिर्देशों के अनुरूप होती हैं—

- (1) केवल एक बार प्रयोग के लिए विसंकर्मित व्यवन योग्य द्रव निवेशन सैट (भा. मा. व्यू. सं. 9824 के पैरा 1 के खंड सं. 2, 3 और 4)
- (2) केवल एक बार प्रयोग के लिए विसंकर्मित व्यवन योग्य अवस्तवक लिंग (भा. मा. व्यू. सं. 10258)
- (3) केवल एक बार प्रयोग के लिए विसंकर्मित व्यवन योग्य अवस्तवक सुइयाँ (भा. मा. व्यू. सं 10654)।

[सं. 11014/8/88-डी.एम.एण्ड पी.एफ.ए.]

दी. एस. लाल्हा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संसोचित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपर्युक्त में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी. वी.एस.) भी संग्रहित है अन्तर्विष्ट है। दात्यवात् उक्त नियमों में भारत के राज्यों भाग 2 खंड 3(i) में प्रकलित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किये गये हैं—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82

17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84  
 18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84  
 19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84  
 20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84  
 21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85  
 22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83  
 23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84  
 24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86  
 25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86  
 26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86  
 27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87  
 28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87  
 29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87  
 30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87  
 31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88  
 32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88  
 33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88  
 34. मा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88  
 35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88  
 36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88  
 37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88  
 38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88  
 39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88  
 40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89  
 41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89  
 42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88  
 43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89  
 44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89\*  
 45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89  
 46. मा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89  
 47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89  
 48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90  
 49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90  
 50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-91  
 51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91  
 52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91  
 53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91  
 54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91  
 55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91  
 56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91  
 57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91  
 58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91  
 59. सा.का.नि. 668(अ) तारीख 7-11-91  
 60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91  
 61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92  
 62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92  
 63. सा.का.नि. 445(अ) तारीख 30-4-92  
 64. सा.का.नि. 597(अ) तारीख 17-6-92

65. सा.का.नि. 663(अ) तारीख 3-7-92  
 66. सा.का.नि. 723(अ) तारीख 11-8-92  
 67. सा.का.नि. 796(अ) तारीख 1-10-92  
 68. सा.का.नि. 877(अ) तारीख 17-11-92  
 69. सा.का.नि. 909(अ) तारीख 2-12-92  
 70. सा.का.नि. 923(अ) तारीख 14-12-92  
 71. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 22-1-93(शुद्धिपत्र)  
 72. सा.का.नि. 28(अ) तारीख 22-1-93  
 73. सा.का.नि. 86(अ) तारीख 26-2-93

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd April, 1993

G.S.R. 366(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of Thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1993.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, herein-after called the said rules,—

(i) In rule 76, in clause (1), after the second proviso the following proviso shall be inserted, namely :—

“Provided further that the manufacture of medical devices specified in the said rules shall be conducted under active direction and personal supervision of competent technical staff consisting at least of one person who is a whole time employee and who is

(a) a Graduate in science with Physics or Chemistry or Microbiology as one of the subjects from a university recognised by the Central Government.

## OR

(b) a Graduate in Pharmacy of a University recognised by the Central Government

## OR

(c) a holder of a degree in Mechanical or Chemical or Plastic Engineering of a University recognised by Central Government

## OR

a holder of a Diploma in Mechanical or Chemical or Plastic Engineering, recognised by the Central Government.

(ii) in rule 76 of the said rules, in sub rule (2), for the words "the factory premises shall comply with the conditions prescribed in Schedule M", the words "The factory premises shall comply with the conditions prescribed in schedule M or Schedule M-III, as the case may be", shall be inserted;

(iii) in rule 76 of the said rules, in sub-rule (3), for the words "the applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the manufacturing operations, the space, plant and equipment recommended for various operations are given in Schedule M", the words

"the applicant shall provide adequate space, plant and equipment for any or all the manufacturing operations; the space, plant and equipment recommended for various operations are given in Schedule M and/or Schedule M-III as the case may be" shall be inserted.

(iv) After rule 109 of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

"109-A. Labelling of Medical Devices. The medical devices shall be labelled as per the requirements of the said rules.";

(v) After rule 126-A of the said rules, the following rule shall be inserted, namely :—

"126-B. Standards for Medical Devices.—The standards for the medical devices shall be as laid down in Schedule R-I";

(vi) In Schedule C to the said rules, after entry number 15, the following entry number shall be inserted, namely :—

"16. Sterile Disposable Devices for single use only".

(vii) After Schedule M-II to the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

## SCHEDULE M-III

(See rule 76)

## REQUIREMENTS OF FACTORY PREMISES FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICES

## I. General Requirements

(a) Location and surroundings.—The factory shall be located in a sanitary place and

hygienic conditions shall be maintained in the premises. Premises shall not be used for residence or be interconnected with residence or be interconnected with residential areas. It shall be well ventilated and clean.

(b) Buildings.—The buildings used for the factory shall be constructed so as to permit production under hygienic conditions and not to permit entry of insects, rodents, flies etc.

The walls of the room in which manufacturing operations are carried out, shall be upto a height of six feet from the floor, be smooth, water-proof and capable of being kept clean. The flooring shall be smooth, even and washable and shall be such as not to permit of retention or accumulation of dust.

(c) Water Supply.—The water used in manufacture shall be of potable quality.

(d) Disposal of Water.—Suitable arrangements shall be made for disposal of waste water.

(e) Health, clothing and sanitary requirements of staff :—

All workers shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean uniforms, masks, headgears and gloves wherever required. Washing facilities shall also be provided.

(f) Medical Services.—Adequate facilities for first aid shall be provided.

(g) Working benches shall be provided for carrying out operations such as moulding, assembling, labelling, packing etc. Such benches shall be fitted with smooth, impervious tops capable of being washed.

(h) Adequate facilities shall be provided for washing and drying of containers.

## II. Requirements of Manufacture of Medical Devices.

The whole process of manufacture of medical devices shall be divided into the following separate operations :—

1. Moulding
2. Assembling
3. Raw-Materials
4. Storage Area
5. Washing, drying and sealing area
6. Sterilization
7. Testing facilities

A. The following equipments are recommended for the manufacture of sterile Disposable Perfusion and Blood Collection Sets :—

## 1. Moulding

(a) Injection Moulding Machine.

(b) Extruder Machine.

(c) PVC Resin Compounding Machine.

## 2. Assembling

- (a) Hand Pressing machine for filter fixing in Drip Chamber.
- (b) Bag Sealing Machine.
- (c) Compressor Machine.
- (d) Leak Testing Table with Laminated washable top.
- (e) PVC Tube Cutting Machine.
- (f) Tube Winding Machine.
- (g) Welding Machine.

An area of 30 Square Metres for Moulding and 15 Square Metres for assembling are recommended for the basic installation. An additional area of 20 square metres is recommended for any extra category. The assembling area shall be air-conditioned.

B. The following equipments are recommended for the manufacture of Sterile Disposable Hypodermic syringes :—

## 1. Moulding

- (a) Granulator.
- (b) Injection Moulding Machine.
- (c) Air-Compressor.
- (d) Weighing Devices.

## 2. Assembling

- (a) Blister Pack Machine.
- (b) Vacuum Dust Cleaner.
- (c) Rubber tip-washing Machine.

An area of 30 square metres for Moulding and 15 square metres for assembling are recommended for the basic installation. An additional area of 20 square metres is recommended for any extra category. The assembling area shall be air-conditioned.

The following equipments are recommended for the manufacture of Sterile Disposable Hypodermic Needles :—

## 1. Moulding

- (a) Needle grinding and levelling machine.
- (b) Electro Polishing Machine.
- (c) Cutting Machine.
- (d) Injection Moulding Machine.
- (e) Needle Pointing deburring Machine.
- (f) Air-Compressor.

## 2. Assembling

- (a) Needle Cleaning Machine with Magnetic separator.
- (b) Blister Packing Machine.
- (c) Needle Inspection Unit.

An area of 30 square Metres for Moulding and 15 Square Metres for assembling are recommended for the basic installation. An additional area of 20 square

metres is recommended for any extra category. The assembling area shall be air-conditioned.

## 3. Raw-materials

The Licensee shall keep an inventory of all raw-materials to be used at any stage of manufacture of devices and shall maintain records as per Schedule U. All such raw materials shall be identified and assigned control numbers. They shall be conspicuously labelled indicating the name of the materials, Control numbers, name of the manufacturer and be specifically labelled "Under Test" or "approved" or "rejected". These shall be tested for compliance with required standards of quality.

An area of 10 square metres shall be provided for storage of raw-materials.

## 4. Storage Area

The licensee shall provide separate storage facilities for quarantine and sterilized products. An area not less than 10 square metres shall be provided for each of them.

## 5. Washing, Drying and Sealing area

The licensee shall provide adequate arrangements for washing, Drying and sealing of medical devices.

An area of 10 square metre is recommended for basic installation.

## 6. Sterilisation

The licensee shall provide requisite equipments with required controls for sterilization of medical devices by Gaseous Method.

Provided that the above equipment shall not be required in case the Licensee opts for sterilization of medical devices by Gamma radiation technique.

An area of 10 square metres is recommended for basic installation.

## 7. Testing Facilities

The licensee shall provide a testing laboratory for carrying out chemical and Physio-chemical testing of medical devices in its own premises.

Provided that the licensing authority shall permit the licensee in the initial stage to carry out testing of sterility, pyrogens, toxicity on their products from the approved testing institutions but after one renewal period the licensee shall provide testing facilities of all such tests in their own premises.

The areas recommended above are for basic manufacturing of different categories of medical devices.

## NOTE :

The above requirements of machinery, equipments and premises are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operation it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

(viii) after Schedule R to the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

## SCHEDULE R-I

(See rule 109-A and 126-B)

## Standards for Medical Devices.—

The following medical devices shall conform to the Indian Standards specifications laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards :—

- (1) Sterile Disposable Perfusion sets for single use only (Sec. No. 2, 3 and 4 of para 1 of B.I.S. No. 9824).
- (2) Sterile Disposable Hypodermic Syringes for single use only (B.I.S. No. 10258).
- (3) Sterile Disposable Hypodermic Needles for single use only (B.I.S. No. 10654).

[No. X. 11014/8/88/DMS&amp;PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently, the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-4-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-6-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.
29. GSR 626(E) dated 2-7-1987.
30. GSR 792(E) dated 17-9-1987.
31. GSR 371(E) dated 24-3-1988.
32. GSR 75(E) dated 2-6-1988.
33. GSR 675(E) dated 2-6-1988.
34. GSR 676(E) dated 2-6-1988.
35. GSR 677(E) dated 2-6-1988.
36. GSR 680(E) dated 6-6-1988.
37. GSR 735(E) dated 24-6-1988.
38. GSR 813(E) dated 27-7-1988.
39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corrigendum.
40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corrigendum.
42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corrigendum.
43. GSR 443(E) dated 12-4-1989.
44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corrigendum.
45. GSR 691(E) dated 11-7-1989.
46. GSR 784(E) dated 28-8-1989.
47. GSR 16(E) dated 10-1-1990.
48. GSR 731(E) dated 23-8-1990.
49. GSR 865(E) dated 25-10-1990.
50. GSR 11(E) dated 7-1-1991.
51. GSR 223(E) dated 19-4-1991.
52. GSR 246(E) dated 1-5-1991.
53. GSR 301(E) dated 7-6-1991.
54. GSR 302(E) dated 7-6-1991.
55. GSR 491(E) dated 25-1-1991.
56. GSR 495(E) dated 25-7-1991.
57. GSR 532(E) dated 14-7-1991.
58. GSR 626(E) dated 1-10-1991.
59. GSR 668(E) dated 1-11-1991.
60. GSR 730(E) dated 10-12-1991.
61. GSR 59(E) dated 22-1-1992.
62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corrigendum.
63. GSR 445(E) dated 30-4-1992.
64. GSR 597(E) dated 17-6-1992.
65. GSR 663(E) dated 3-7-1992.
66. GSR 723(E) dated 11-8-1992.
67. GSR 796(E) dated 1-10-1992.
68. GSR 877(E) dated 17-11-1992.
69. GSR 904(E) dated 2-12-1992.
70. GSR 923(E) dated 14-12-1992.
71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corrigendum.
72. GSR 28(E) dated 22-1-1993.
73. GSR 86(E) dated 26-2-1993.